

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 78 18385

(54) Prothèses tendineuses ou ligamentaires.

(51) Classification internationale (Int. Cl.²). **A 61 F 1/00.**

(22) Date de dépôt 20 juin 1978, à 14 h 52 mn.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : *Demande de brevet déposée aux Etats-Unis d'Amérique le 22 juin 1977, n. 808.868 au nom de Jack C. Bokros.*

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 3 du 19-1-1979.

(71) Déposant : Société dite : GENERAL ATOMIC COMPANY, résidant aux Etats-Unis d'Amérique.

(72) Invention de :

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet J. Bonnet-Thirion, L. Robida et G. Foldés.

La présente invention concerne des prothèses tendineuses ou ligamentaires comportant un revêtement de carbone.

L'utilisation de revêtements de carbone pyrolytique pour produire des surfaces biocompatibles et thromborésistantes pour les prothèses est décrite dans les brevets des Etats-Unis d'Amérique N° 3.526.005 et n° 3.685.059. Ces brevets décrivent le dépôt de revêtements de carbone pyrolytique, généralement à partir d'une atmosphère hydrocarbonée diluée, à la pression atmosphérique. On a mis au point diverses autres techniques pour déposer des revêtements de carbone, par exemple le dépôt par vaporisation sous vide également appelé métallisation sous vide, vaporisation physique, revêtement par vaporisation ou pulvérisation ou par placage ionique (voir par exemple Marinkovic et coll., Carbon, 14, 329, 1976). Les revêtements déposés selon de telles techniques de vaporisation sous vide ou de placage ionique ont été utilisés dans des prothèses, comme décrit dans la demande de brevet des Etats-Unis d'Amérique N° 3.952.334. Cependant, malgré ces progrès, certaines insuffisances demeurent dans le domaine des prothèses destinées à remplacer les tendons ou les ligaments. A cet égard la diversité des méthodes de remplacement des tendons traduit les insuffisances de l'art actuel (D. Jenkins Filamentous Carbon Fibre as a Tendon Prosthesis, Paper 114, Final Program of the Second Annual Meeting of the Society for Bio materials in conjunction with the Eighth Annual International Biomaterials Symposium, 9-13 avril 1976). A l'exception des autogreffes de tendons, les prothèses tendineuses les plus habituelles utilisent une fibre artificielle remplaçant le tendon.

Les prothèses ligamentaires et tendineuses ont fait l'objet de diverses études sur l'homme et les animaux et présentent certaines caractéristiques communes : a) une partie centrale subissant l'effort, qui présente un comportement élastique semblable à celui des ligaments et tendons naturels ; b) un dispositif initial de fixation permettant une mobilisation précoce des structures naturelles impliquées ; et c) un engagement anastomotique avec le tissu vivant selon des mécanismes de pénétration tissulaire (Results of Animal and Clinical Studies with Novel Prostheses for Ligaments and Tendons, Charles A. Homsy et coll., Paper n° 113, Final Program of the Second Annual Meeting of the Society for Biomaterials in conjunction with the Eighth Annual International Biomaterials Symposium, 9-13 avril 1976).

Pour qu'un tel remplacement soit totalement satisfaisant, le

nouveau "tendon" doit être inerte du point de vue biologique et suffisamment robuste et souple. On a fabriqué des prothèses tendineuses et ligamentaires à partir de fibres filamenteuses de carbone en raison de l'inertie, de la résistance mécanique et de la souplesse de ces fibres, pour remplacer temporairement un tendon absent. On a de plus indiqué que les fibres filamenteuses de carbone favorisent la pénétration tissulaire, non seulement par les extrémités mais également sur la longueur de l'implant, de telle sorte qu'il se comporte comme une matrice dans laquelle les nouveaux tissus fibreux peuvent se développer. Le tissu normal pénètre rapidement dans l'implant dont la résistance mécanique s'accroît rapidement au fur et à mesure de l'envahissement par le tissu neuf. Donc les caractéristiques de tension-extension de la matrice initiale ont relativement peu d'importance et le comportement mécanique du tendon ou du ligament nouvellement formé est principalement déterminé par le tissu.

Cependant, lors des utilisations classiques du carbone filamenteux pour remplacer des lacunes tendineuses importantes, on a constaté que les filaments de carbone se rompent et migrent vers des organes vitaux (Filamentous Carbon Fibre as an Orthopaedic Implant Material, D. Jenkins et coll., Problems of Biocompatibility, 1976 ; D. Wolter et coll. 3rd Annual Meeting of the Society for Biomaterials 9th Annual International Biomaterials Symposium, Paper 119, New Orleans). De plus à cet égard des études chez l'animal ont montré que de telles fibres sont bien tolérées par les tissus et provoquent la formation de nouveaux tissus à caractère tendineux ayant le volume, la nature cellulaire et l'alignement appropriés, dans le cas du remplacement de ligaments latéraux du genou, des tendons d'Achille et des ligaments cruciaux, mais que l'implantation prolongée ou permanente pose des problèmes. Le carbone ne conserve sa résistance mécanique que pendant plusieurs mois, puis se fragmente progressivement pour se rassembler en des nodules locaux. Donc on ne dispose pas actuellement de prothèses tendineuses permettant de remplacer de façon parfaitement satisfaisante un tendon dans le cas d'une implantation prolongée ou permanente dans un organisme vivant.

L'invention a pour objet des prothèses tendineuses convenant à une implantation prolongée ou permanente dans un organisme vivant.

Selon l'invention une prothèse tendineuse ou ligamentaire est constituée d'un faisceau flexible allongé formé de plusieurs fibres

servant de substrat ayant un module de traction d'au moins $1,38 \times 10^7$ kPa et capables de présenter une déformation à la traction ne dépassant pas plus de 5 % pour la charge de traction maximale, ces fibres portant un revêtement adhérent, dense et isotrope de carbone, et de dispositifs de fixation pour attacher cette prothèse aux
5 tissus vivants. L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description détaillée qui suit faite en regard des dessins annexés dans lesquels :

la figure 1 est une perspective d'un mode de réalisation d'une
10 prothèse tendineuse selon l'invention ;

la figure 2 est une vue partiellement en coupe longitudinale de la prothèse tendineuse de la figure 1 ; et

la figure 3 est une illustration partielle d'un autre mode de réalisation d'une prothèse tendineuse selon l'invention.

15 De façon générale les prothèses tendineuses ou ligamentaires de l'invention sont constituées d'un faisceau allongé et flexible revêtu de carbone, constitué de plusieurs fibres ayant des caractéristiques particulières.

Le faisceau est constitué de plusieurs fibres faites de préférence d'un polymère organique, ayant un diamètre relativement faible et capables de résister aux efforts fonctionnels auxquels sont soumis les prothèses, sans présenter une déformation individuelle supérieure à environ 5 %. Selon l'armure utilisée le ligament ou le tendon dans son ensemble peut présenter des déformations en traction
25 supérieures à 5 %. On préfère généralement que les fibres aient une grande dimension transversale inférieure à environ 25 micromètres et une petite dimension transversale inférieure à 5 micromètres environ, bien que dans certaines applications, on puisse utiliser des fibres ayant une finesse de 1 micromètre. On entend par "grande
30 dimension transversale" et "petite dimension transversale", respectivement la dimension maximale et la dimension minimale d'une fibre dans une direction orthogonale à son axe longitudinal. Bien entendu, dans le cas d'une fibre à section circulaire, la grande et la petite dimensions sont les mêmes, mais il convient de noter que dans l'in-
35 vention, les fibres peuvent avoir une section non circulaire.

Les faisceaux de prothèse revêtus de carbone de l'invention ont un degré de flexibilité relativement élevé, qui est dû principalement au pliage des fibres. Le rayon de courbure des fibres individuelles que l'on peut tolérer ne dépend que du rayon des fibres.
40 Le rayon de courbure est donné par la formule :

$$R = \frac{\text{rayon}}{\text{déformation admise} = 5 \%}$$

Pour un rayon de 10 micromètres (10^{-3} cm), le rayon de courbure

5 admis R est :

$$R = \frac{10^{-3}}{0,05} = \frac{10^{-1}}{5} = 0,02 \text{ cm.}$$

10 Le diamètre relativement faible des fibres permet d'obtenir des tissus de fibres utiles comme prothèses ayant une flexibilité importante, sans fissuration du revêtement et susceptibles de résister à une déformation d'au moins environ 5 %. On préfère des fibres très fines pour accroître la flexibilité et la limite inférieure du diamètre est déterminée par les paramètres de manipu-
15 tion et de revêtement.

Les fibres de polymère organique doivent être constituées d'une matière ayant une résistance à la traction d'au moins environ $1,38 \times 10^5$ kPa et doivent être constituées de matières biocompatibles de qualité médicale. De plus les fibres de polymère organique
20 doivent avoir un module d'élasticité en traction d'environ $1,38 \times 10^6$ kPa ou plus. On préfère particulièrement des fibres de polytéréphtalate d'éthylène telles que celles commercialisées sous la dénomination commerciale de Dacron, en raison de la biocompatibilité de ces fibres de polyester ("Implants in Surgery", D. William
25 et coll., W.B. Saunders Company, Ltd., Londres 1973), leur résistance mécanique (par exemple une force de rupture de $3,45 \times 10^5$ à $6,83 \times 10^5$ kPa) et leur rigidité (par exemple un module d'élasticité d'environ $1,38 \times 10^7$ kPa), qui sont voisines de celles d'un revêtement de carbone isotrope. En raison du module élevé, la matière
30 ayant une forte résistance mécanique peut supporter une charge importante sans se déformer de plus de 5 % (au-delà, le revêtement de carbone se rompt). Des fibres de polytéréphtalate de polyéthylène peuvent par exemple être environ trois fois plus tenaces et cinq fois plus rigides que des fibres de poly(tétrafluoroéthylène).

35 Les fibres sont disposées selon un arrangement convenant à une utilisation particulière comme prothèse et il peut être souhaitable qu'elles soient sous forme d'une armure, d'un filet ou d'une tresse. L'arrangement doit permettre la pénétration tissulaire afin que les prothèses puissent servir de matrices à la régénération tissulaire.
40 A cet égard, la structure doit être tissée ou disposée de façon lâche pour ménager des espaces supérieurs à environ 100 μ m permet-

tant la pénétration tissulaire. On peut citer comme autres matières polymères organiques utiles comme substrats, ayant une résistance mécanique et un module élevés, les divers polymères haute température que l'on a mis au point ces dix dernières années, des polyimides aromatiques et des polyamides aromatiques, sous réserve que leur biocompatibilité soit démontrée.

Comme précédemment indiqué, le faisceau flexible de fibres porte un revêtement adhérent de carbone et à cet égard le carbone, qui est l'élément de base de toutes les matières de l'organisme, présente une remarquable compatibilité vis-à-vis des tissus et du sang dans divers types de prothèses. On peut réaliser ces revêtements de carbone par placage ionique, vaporisation ou vaporisation sous vide, pour obtenir des revêtements de carbone à forte adhérence réalisant une interface biomédicale particulièrement appropriée entre la prothèse et le site d'implantation. Les fibres peuvent être alignées, tressées ou tissées pour former un faisceau flexible résistant à la traction. De façon typique le diamètre des fibres est d'environ 10 micromètres. Comme précédemment indiqué, plus les fibres sont minces, plus le rayon de courbure qu'elles peuvent prendre sans craquelure du revêtement de carbone, qui peut résister à une déformation élastique d'au moins environ 5 % avant de se rompre, est petit. Le faible diamètre des fibres utilisées présente l'avantage de permettre de réaliser le revêtement de carbone, soit par revêtement des fibres ou fils individuels, soit par revêtement du faisceau constitué. Les polymères haute température que l'on peut utiliser dans l'invention pour revêtir les fibres ou un élément métallique présentent une stabilité thermique aux températures de 300°C et plus et sont de façon générale constitués par des polymères azotés aromatiques de poids moléculaire élevé résistant aux fortes températures. Ces polymères haute température sont bien connus dans l'art et on peut en citer des copolyamides aromatiques ordonnés tels que le produit de la réaction du phénylène bis(amino-benzamide) et du chlorure d'isophtaloyle, les polybenzimidazoles entièrement aromatiques tels que le poly[2,2'(m-phénylène)-5,5'(6,6' benzimidazole)], les polyoxadiazoles, les poly(n-phényl triazoles), les polybenzobenzimidazoles, les polyimides et les poly(amide-imides). Bien entendu on doit tester la biocompatibilité de ces fibres. Les fibres de polymère organique que l'on préfère utiliser dans l'invention sont constituées de polytéréphtalates d'éthylène de qualité médicale, mais on peut également utiliser diverses

fibres de polymères haute température classiques commercialisées, telles que les fibres commercialisées sous le nom de Kevlar par DuPont, qui ont un module d'environ $6,9 \times 10^7$ kPa.

On peut utiliser les prothèses tendineuses de l'invention avec divers éléments de fixation aux sites d'implantation. A cet égard au moins une des extrémités des prothèses tendineuses est généralement destinée à être fixée au squelette. Il est généralement souhaitable de prévoir un dispositif pour fixer l'autre extrémité à des tissus mous de l'organisme tels que le tissu musculaire et/ou le tissu tendineux résiduel bien que les prothèses ligamentaires puissent être unies à des os par leurs deux extrémités.

En ce qui concerne la fixation aux os, on peut utiliser divers dispositifs et diverses techniques. On peut par exemple utiliser une fixation de type bouchon/tige (voir par exemple Jenkins et coll., supra) ou un système de fixation par vis (voir par exemple Wolter et coll., supra). Pour la fixation à un tissu mou, on peut utiliser diverses méthodes de suture (voir par exemple Amstutz et coll., J. Biomed. Mater. Res. 10, 48 1976). A cet égard le faisceau servant de prothèse ou sa portion de raccordement aux tissus peut être sous forme d'une tresse creuse qui se resserre sous l'effet d'une charge de traction. Un dispositif d'ancrage osseux de type bouchon doit de préférence avoir un module d'élasticité voisin de celui de l'os naturel alors que ce facteur n'est pas particulièrement souhaitable dans le cas du dispositif de fixation aux tissus mous. Cependant, bien qu'il soit souhaitable d'obtenir une fixation tissulaire et/ou un ancrage résistants des extrémités des prothèses tendineuses ou ligamentaires, il est généralement indésirable que le tissu adhère ou se fixe à la partie centrale du faisceau flexible de ces prothèses qui doivent être relativement libres de se déplacer pour remplir leur rôle. On peut utiliser une gaine telle qu'une gaine de silicone pour éviter la fixation du ligament ou du tendon aux tissus environnants (Amstutz et coll., supra). Cette gaine peut également porter un revêtement de carbone et de préférence c'est l'intérieur mais non l'extérieur de la gaine qui est revêtu.

Comme précédemment indiqué, on revêt la totalité de la prothèse ou certaines de ses parties d'une couche de carbone. On peut appliquer le carbone selon une technologie de revêtement telle que celle décrite dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique n° 3.952.334.

Le revêtement de carbone doit avoir une épaisseur d'au moins

environ 0,1 μm , être adhérent et pour que les tensions de fracture soient élevées, avoir un facteur d'anisotropie Bacon d'environ 1,2 ou moins. Généralement on utilise un revêtement épais d'environ 0,3 à environ 0,5 μm de carbone dense (au moins environ 1,6 g/cm^3);
5 pour des épaisseurs plus élevées, le revêtement tend à se craqueler et à s'écailler. De préférence le carbone déposé par vaporisation a une masse volumique d'au moins environ 1,8 g/cm^3 . Ce carbone déposé par vaporisation est biocompatible et présente une excellente adhérence aux petites fibres de polymère du faisceau flexible.
10 De ce fait les fibres revêtues possèdent d'excellentes propriétés lorsqu'on les utilise comme prothèse et on considère qu'elles conviennent parfaitement bien à l'implantation dans un organisme humain où elles présentent des qualités de flexibilité et de résistance à la traction convenant au remplacement permanent d'un tendon
15 ou d'un ligament. A cet égard, comme précédemment indiqué, on préfère des fibres de polytéréphtalate d'éthylène orienté (par exemple du Dacron de qualité médicale) qui présentent une forte rigidité et une forte résistance mécanique. D'autres polymères tels que des polymères aromatiques comme le Kevlar (module de tension :
20 $6,9 \times 10^7$ kPa) peuvent être également utilisés sous forme de fibres fines. Les prothèses tendineuses ou ligamentaires de l'invention n'ont pas tendance à se rompre ou à migrer comme le font des prothèses classiques constituées de fibres de carbone et elles constituent une matrice permanente permettant la régénération d'un nouveau
25 tissu fonctionnel.

L'invention va maintenant être décrite en particulier à propos du mode de réalisation illustré par la figure 1, qui est une vue arrière partiellement en coupe d'une prothèse 10 pour tendon d'Achille en place dans le site d'implantation. La prothèse 10 est
30 constituée d'un faisceau flexible 12, d'un élément de fixation osseuse 14 à une des extrémités du faisceau tendineux 12 et d'un dispositif 16 de fixation aux tissus mous à l'autre extrémité du faisceau 12. L'élément de fixation osseuse 14 de la prothèse tendineuse 10 est ancré dans le calcanéum au site d'implantation et le
35 dispositif de fixation aux tissus mous est uni à la portion restante du tendon d'Achille naturel pour permettre la pénétration tissulaire.

La figure 2, qui illustre de façon plus détaillée la prothèse 10, montre que le faisceau flexible 12 est constitué de plusieurs
40 fibres individuelles 18 qui sont tressées. Les fibres ont une

section circulaire et elles sont constituées de polytéraphthalate d'éthylène à orientation axiale. Les fibres ont un diamètre d'environ 10 μm , une résistance à la traction d'environ $2,76 \times 10^5$ kPa et un module de traction d'environ $1,38 \times 10^7$ kPa. Les fibres du faisceau 12 sont tressées et forment une boucle 20 au niveau du dispositif de fixation osseuse 14 de la prothèse tendineuse. Le dispositif de fixation osseuse 14 est constitué d'un bouchon 22 de graphite artificiel revêtu de carbone pyrolytique et une tige 24 en graphite ou en métal revêtue de carbone traverse la boucle 20 pour transmettre la charge de traction au bouchon 22. Le bouchon de graphite artificiel revêtu de carbone, qui est constitué d'une matière telle que le graphite POCO-AXF-5Q, a un module d'élasticité voisin de celui de l'os naturel, pour faciliter la transmission des charges au site de fixation de la prothèse. A l'autre extrémité du faisceau 12, les extrémités des fibres sont unies par tissage à un filet poreux de Dacron pour réaliser une structure dans laquelle et à travers laquelle le tissu mou nouveau peut se développer pour réaliser la fixation de la prothèse. Une gaine amovible 26 de silicone dont la portion supérieure 28 est représentée en coupe longitudinale, porte un revêtement de carbone sur sa surface intérieure adjacente au faisceau et entoure la portion centrale du faisceau.

La prothèse porte un revêtement de carbone dense sur les fibres et les dispositifs de fixation. Le faisceau tressé ou tissé peut être revêtu ou sinon on peut revêtir les fils avant de les tisser ou de les tresser. Dans tous les cas l'ensemble fini est revêtu d'une couche lisse de carbone pyrolytique vaporisé ayant une épaisseur d'environ 0,3 μm sur la totalité de l'ensemble 10. Après implantation, la prothèse tendineuse 10 demeure flexible et la gaine évite l'adhésion des tissus, ce qui permet une mobilité relative. De plus la prothèse ne se rompt pas et n'a pas tendance à migrer pour former des nodules locaux ou pour pénétrer dans des organes vitaux. La surface de carbone lisse est très inerte et les tissus ne s'unissent pas chimiquement à elle. Les dispositifs de fixation osseuse et de fixation aux tissus mous aux deux extrémités de la prothèse 10 permettent la pénétration tissulaire et une fixation robuste lorsque cette croissance tissulaire s'est effectuée.

La figure 3 illustre une vue latérale partielle d'un autre mode de réalisation de prothèse tendineuse 30 comportant une tresse

se resserrant d'elle-même sur un tendon sectionné. La prothèse 30 est constituée d'un faisceau 32 de fibres de Dacron revêtu d'un revêtement vaporisé obtenu dans un dispositif comportant un creuset rempli de graphite artificiel du commerce chauffé par bombardement électronique. On effectue le revêtement jusqu'à ce que l'on obtienne un dépôt de carbone épais d'environ 0,45 micromètre. Le revêtement de carbone est lisse et uniforme et a une masse volumique d'environ $2,0 \text{ g/cm}^3$. Le faisceau 32 est sous forme d'un tube creux tressé dont le diamètre diminue lorsqu'on l'étire et qui par conséquent se resserre. On glisse l'extrémité 34 du faisceau tubulaire 32 sur l'extrémité libre d'un tendon sectionné et on le fixe en place par plusieurs sutures pour qu'il soit ensuite retenu par la croissance tissulaire.

REVENDICATIONS

1. Prothèses tendineuses ou ligamentaires, caractérisées en ce qu'elles sont constituées de :

- un faisceau flexible allongé constitué de plusieurs fibres
5 servant de substrat ayant un module de traction d'au moins $1,38 \times 10^7$ kPa et présentant une déformation due à la traction ne dépassant pas 5 % pour la charge de traction maximale, ces fibres portant un revêtement adhérent dense de carbone isotrope, et
- de dispositifs de fixation pour fixer les prothèses aux
10 tissus vivants.

2. Prothèses selon la revendication 1, caractérisées en ce que les fibres sont des fibres de polytéréphtalate d'éthylène ayant un diamètre d'au plus 25 μ m et en ce que le revêtement de carbone a un facteur d'anisotropie Bacon ne dépassant pas 1,2 et
15 une épaisseur comprise dans la gamme de 0,1 à 0,5 μ m.

3. Prothèses selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisées en ce que les dispositifs de fixation sont constitués d'un dispositif de fixation osseuse revêtu de carbone fixé à une des extrémités du faisceau et d'un dispositif de fixation aux tissus
20 mous revêtu de carbone à l'autre extrémité du faisceau.

Fig. 1.

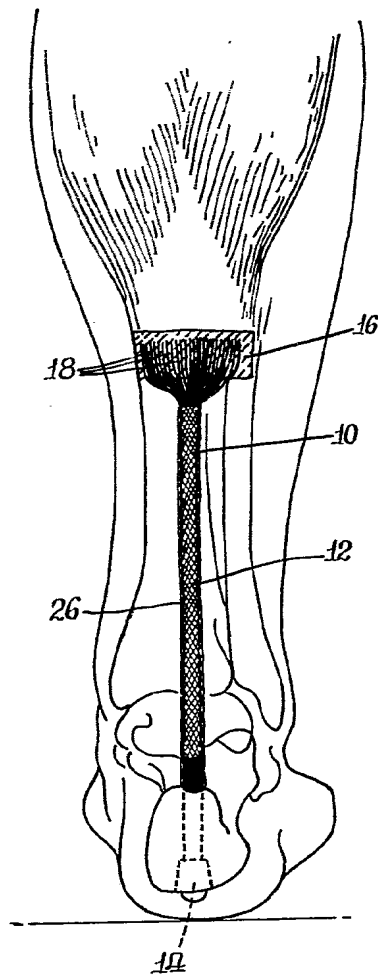


Fig. 2.

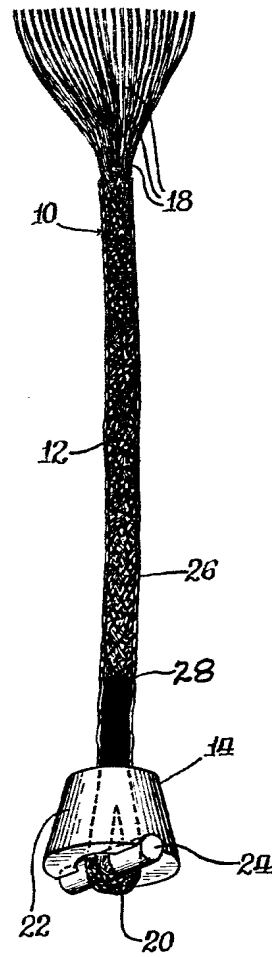


Fig. 3.

